2015年７月作成（第１版）

貯　　法：室温保存
有効期間：３年
規制区分：処方箋医薬品[注]

日本標準商品分類番号
８７７９９

承認番号	22700AMX00760
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	
国際誕生	1989年10月

心臓疾患診断補助剤

アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」

ADENOSINE Injection Syringe FRI

アデノシン注

【警告】

1．本剤投与により下記の副作用等が発現するおそれがあるので、蘇生処置ができる準備をしておくこと。負荷試験中（本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで）は血圧及び心電図の継続した監視を行い、注意深く患者を観察すること。また、検査の継続が困難と判断した場合には検査を中断し、本剤投与中であれば直ちに投与を中止すること。

(1) 致死的心停止、心室頻拍、心室細動、非致死性心筋梗塞を発現することがある。特に不安定狭心症患者では、その危険性が増大するおそれがあるので、薬物治療によっても安定化しない不安定狭心症の患者には投与しないこと。

(2) 房室ブロックが発現することがある。特に房室ブロックを有している患者では、症状が増悪するおそれがある。

(3) 過度の血圧低下を起こすことがある。特に交感神経機能異常、狭窄性心臓弁疾患、心膜炎や心膜滲出、脳血流不全を伴う狭窄性頸動脈疾患、未処置の循環血液量減少等の患者では症状が増悪するおそれがある。

(4) 呼吸困難が発現することがある。特に慢性閉塞性肺疾患（肺気腫、慢性気管支炎等）のある患者ではその危険性が増大するおそれがあり、負荷試験後の回復期間も含め、注意深く観察すること。

2．喘息等の気管支攣縮性肺疾患のある患者、その既往のある患者あるいはその疑いのある患者に本剤が投与された場合、呼吸停止を含む重篤な呼吸障害を発症することがあるので、これらの疾患に関する病歴調査を必ず行い、疑わしい場合は本剤を投与しないこと。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1．薬物治療によっても安定化しない不安定狭心症の患者［刺激伝導抑制作用及び陰性変力作用が増強され、症状が増悪するおそれがある。］

2．Ⅱ度又はⅢ度房室ブロックのある患者（人工ペースメーカーが装着されている患者を除く）（「警告」の項参照）

3．洞不全症候群又は症候性の著しい洞性徐脈のある患者（人工ペースメーカーが装着されている患者を除く）［刺激伝導抑制作用により、症状が増悪するおそれがある。］

4．QT延長症候群の患者［刺激伝導抑制作用により、徐脈が発現した場合、Torsades de pointesを惹起させるおそれがある。］

5．高度な低血圧のある患者［末梢血管拡張作用により、症状が増悪するおそれがある。］

6．代償不全状態にある心不全の患者［陰性変力作用により心不全の急性増悪を来すおそれがある。］

7．喘息等の気管支攣縮性肺疾患のある患者、その既往のある患者あるいはその疑いのある患者（「警告」の項参照）

8．アデノシンに対し過敏症の既往歴のある患者

[注] **注意－医師等の処方箋により使用すること。**

【組成・性状】

1．組成

１シリンジ中に次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」	アデノシン 60mg/20mL（0.3w/v%）	塩化ナトリウム

2．製剤の性状

販売名	pH	浸透圧比（生理食塩液対比）	外観
アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」	4.5～7.5	約１	無色澄明の液

【効能又は効果】

十分に運動負荷をかけられない患者において心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

先発品の国内承認前の臨床試験成績は^{201}Tlを使用した成績である。

【用法及び用量】

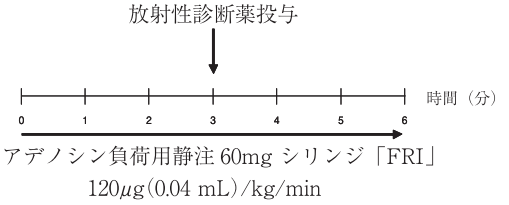
１分間当たりアデノシンとして120μg/kgを６分間持続静脈内投与する（アデノシン総投与量0.72mg/kg）。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

1．本剤はシリンジポンプにより持続静脈内投与すること。また、本剤が体内に急速に注入されることを防ぐために、原則として本剤及び放射性診断薬は別々の投与経路を確保すること。

2．本剤の持続静脈内投与開始３分後に放射性診断薬を静脈内投与する。本剤の持続静脈内投与は放射性診断薬投与時も継続し、合計６分間行うこと。

3．本剤を急速に静脈内投与するとⅡ度又はⅢ度房室ブロック、徐脈及び血圧低下等の発現が増強するおそれがあるので、投与時間を遵守すること。



【使用上の注意】

1．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

⑴ 不安定狭心症の患者［薬物治療により安定化しない不安定狭心症の患者には投与しないこと。］（「警告」及び「禁忌」の項参照）

⑵ 心筋梗塞急性期の患者［本剤の刺激伝導抑制作用及び陰性変力作用により、症状の悪化又は不整脈を発現するおそれがある。］

⑶ Ⅰ度房室ブロックや脚ブロックのある患者［伝導障害をさらに悪化させるおそれがある。］

⑷ 心房細動や心房粗動のある患者及び副伝導路のある患者［状態が増悪するおそれがある。］

⑸ 交感神経機能異常、狭窄性心臓弁疾患、心膜炎や心膜滲出、脳血流不全を伴う狭窄性頸動脈疾患、循環血液量減少未処置の患者［過度の血圧低下を来すおそれがある。］（「警告」の項参照）

⑹ 慢性閉塞性肺疾患の患者（肺気腫、慢性気管支炎等）（「警告」の項参照）

⑺ 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

2．重要な基本的注意

⑴ 本剤の使用は心筋シンチグラフィ施行時に限ること。

⑵ 本剤投与前に患者の病歴を確認し、薬剤負荷心筋シンチグラフィの実施可否について判断するとともに、検査実施中に何らかの異常を認めた場合には速やかに訴えるように患者に指導すること。

⑶ 本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで、血圧、心拍数、心電図及び自他覚所見等の観察を注意深く行うこと。また、負荷を行う検査室には除細動器を含めた救急備品を準備すること。

⑷ 胸痛、房室ブロック、不整脈等が出現し、検査の継続が困難と判断した場合には検査を中断し、本剤投与中であれば直ちに投与を中止すること。必要に応じてアミノフィリン水和物静脈内投与、硝酸剤舌下投与等の処置を行うこと。

⑸ 本剤の末梢血管拡張作用により過度の血圧低下を発現することがあるので、検査の継続が困難と判断した場合には検査を中断し、本剤投与中であれば直ちに投与を中止すること。

⑹ 本剤投与により血圧（収縮期及び拡張期）が上昇することがあるので、本剤投与開始から投与終了まで注意深く血圧を監視すること。

⑺ 重篤な呼吸障害が発現した場合は直ちに本剤の投与を中止すること。

⑻ 有害事象の発現はジピリダモールにより増強されることから、これらの薬剤を投与されている患者に本剤を投与する場合は、12時間以上の間隔をあけること（「相互作用」の項参照）。

⑼ 本剤の負荷誘導作用はメチルキサンチン類（無水カフェイン・カフェイン水和物、テオフィリン、アミノフィリン水和物）により拮抗されるので、これらの薬剤を投与されている患者に本剤を投与する場合は、12時間以上の間隔をあけること（「相互作用」の項参照）。

⑽ 患者にはコーヒー、紅茶、日本茶、コーラ、チョコレート等カフェインを含む飲食物は検査の12時間前から摂取しないよう指示すること。また、検査の２時間前から食事や喫煙をやめるように指示すること（「相互作用」の項参照）。

3．相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジピリダモール ペルサンチン	完全房室ブロック、心停止等が発現することがある。ジピリダモールの投与を受けた患者に本剤を投与する場合には少なくとも12時間の間隔をおく。もし完全房室ブロック、心停止等の症状が現れた場合は本剤の投与を中止する。	ジピリダモールは体内でのアデノシンの血球、血管内皮や各臓器での取り込みを抑制し、血中アデノシン濃度を増大させることによりアデノシンの作用を増強する。
メチルキサンチン類 無水カフェイン・カフェイン水和物 テオフィリン（テオドール） アミノフィリン水和物（ネオフィリン） **カフェインを含む飲食物** コーヒー、紅茶、日本茶、コーラ、チョコレート等	メチルキサンチン類によりアデノシンによる冠血流速度の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。メチルキサンチン類を投与されている患者に本剤を投与する場合は12時間以上の間隔をあける。なお、検査の２時間前から食事はしないよう、患者に指示すること。	メチルキサンチン類はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。

4．副作用

本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

⑴ 重大な副作用（頻度不明）

1）**心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞**：これらの副作用が認められることがあるので、負荷試験中（本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで）は心電図の継続した監視を行うこと。また、蘇生処置ができる準備をしておくこと。

2）**過度の血圧低下**：過度の血圧低下が認められることがあるので、本剤投与開始から投与終了まで注意深く血圧を監視すること。検査の継続が困難と判断した場合は検査を中断し、本剤投与中であれば直ちに投与を中止すること。

3）**洞房ブロック、完全房室ブロック**：洞房ブロック及び完全房室ブロックが認められることがあるので、本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで注意深く心電図を監視すること。検査の継続が困難と判断した場合は検査を中断し、本剤投与中であれば投与を中止すること。必要に応じてアミノフィリン水和物静脈内投与を行うこと。

4）**呼吸障害**：呼吸停止に至る重篤な呼吸障害が認められることがあるので、本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで注意深く患者を観察すること。重篤な呼吸障害が発現した場合は直ちに本剤の投与を中止すること。

5）**肺浮腫**：肺浮腫が認められることがあるので、本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで注意深く患者を観察すること。重篤な肺浮腫が発現した場合は直ちに本剤の投与を中止すること。

6）**脳血管障害**：脳血管障害が認められることがあるので、本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで注意深く患者を観察すること。脳血管障害の発現が疑われた場合は、直ちに本剤の投与を中止すること。

(2) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
循環器	胸痛・胸部不快感・心窩部不快感、血圧低下、ST-T変化、房室ブロック、胸部・心窩部圧迫感、徐脈、頻脈、心室性期外収縮、上室性期外収縮、動悸、血圧上昇、QT延長、QRS幅拡大、洞停止、心房細動、洞房ブロック、脚ブロック、冠動脈攣縮
呼吸器	息切れ・呼吸困難、頻呼吸、咳、鼻炎、気管支痙攣
過敏症	皮疹、紅斑
精神神経系	めまい、あくび、意識消失、不安・神経過敏、異常感覚、振戦、傾眠
消化器	口渇、腹痛、腹部不快感、嘔気・嘔吐、胃腸不快感、歯痛、嚥下困難
血液	赤血球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値低下、白血球増加、白血球減少、血小板増加
肝臓	ALT（GPT）上昇、ALP上昇、総ビリルビン上昇
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
全身	潮紅、熱感、頭痛・頭重感、喉・首・顎の不快感、倦怠感、異常感、気分不良、背部痛、発汗・冷汗、無力症、背部不快感、上肢不快感、下肢不快感
その他	眼のかすみ、鼻腔・口内異常感覚、耳痛、味覚倒錯、総コレステロール上昇、総コレステロール減少、CK（CPK）上昇、弱視、眼痛

5．高齢者への投与

海外において加齢とともに房室ブロック、血圧低下、不整脈、ST-T変化の発現率が漸増することが報告されているので、本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで注意深く心電図及び血圧を監視すること。

6．妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、本剤の負荷心筋シンチグラフィによる診断の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

7．小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

8．過量投与

本剤の過量投与により有害事象が発現した場合でも、アデノシンの半減期は10秒未満であることから、投与を終了あるいは中止すれば速やかに回復することが考えられる。しかし、本邦及び米国において、わずかながら遅延性あるいは持続性の症状発現も認められている。その場合の処置としてはアデノシン受容体拮抗作用のあるアミノフィリン水和物を静脈内投与する。

9．適用上の注意

(1) 使用時

薬剤負荷開始とともに本剤が確実に静脈内に注入されるように、予め本剤を投与経路（チューブ内）に充填しておくこと。

(2) 体重あたりの投与速度換算表

体重（kg）	投与速度（mL/min）
40	1.6
50	2.0
60	2.4
70	2.8
80	3.2

【薬効薬理】

1．冠動脈血流量増加作用[1)]

麻酔犬においてアデノシンは、用量依存的に冠動脈血流量を増加させた。

2．冠動脈拡張作用[2)]

麻酔犬においてアデノシンは、心外膜側、心内膜側ともに冠動脈を用量依存的に拡張させたが、その作用はより細い冠動脈ほど顕著であった。

3．冠動脈狭窄下での心筋組織血流量に対する作用[3)]

左冠動脈回旋枝を狭窄した麻酔犬において、アデノシンは、狭窄血管支配領域の心筋組織血流量をほとんど変化させなかったが、正常血管である左冠動脈前下行枝支配領域の心筋組織血流量を著明に増加させ、正常領域と狭窄血管支配領域との間で心筋組織血流量に有意な差を生じさせた。

【有効成分に関する理化学的知見】

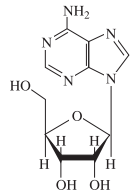
一般名：アデノシン（Adenosine）

化学名：6-Amino-9-β-D-ribofuranosyl-9*H*-purine

分子式：$C_{10}H_{13}N_5O_4$

分子量：267.24

構造式：



性　状：白色の結晶性の粉末で、においはない。酢酸（100）に溶けやすく、水に溶けにくく、エタノール（99.5）及びジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融　点：233～238℃

【取扱い上の注意】

1．保存に関する注意事項

低温下（0℃付近）では結晶が析出することがあるので、このような場合には体温付近まで加温し、溶解した後に使用すること。

2．シリンジ製剤の使用にあたっての注意事項

＜投与前の注意＞

(1) 本シリンジの使用にあたっては、適合するシリンジポンプを使用すること。

(2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。

(3) 外袋は使用直前まで開封しないこと。

(4) 薬液が漏れている場合や、薬液に着色や混濁等の異常が認められた場合には使用しないこと。

(5) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

(6) シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。

＜投与時の注意＞

⑴ 外筒を強く握らないこと。［液漏れする可能性がある。］

⑵ シリンジポンプにセットする前に、十分注意して外筒内のエアーを抜き取った後、シリンジ先端に、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックすること。［不十分な場合、接合部位のはずれ、接合部位からの液漏れや注入ライン内へのエアー混入が起こることがある。］

⑶ シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットすること。［正しくセットされていない場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。］

⑷ シリンジポンプにセットした後、患者に静脈針を穿刺する前には、使用するシリンジポンプの指定する方法に従い、必ずプライミング（注入経路のエアー抜き等）を行うこと。

⑸ シリンジポンプと注入ライン先端（投与部位）の落差はできるだけ小さくすること。［高低差によるサイフォニング現象により、薬液の急速注入が起こることがある。また、落差と接合部の装着・ロックが不十分であることが重なると注入ライン内へのエアー混入が助長される可能性がある。］

⑹ 投与中は注入ラインの破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について定期的に確認すること。

⑺ 開封後の使用は１回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。

⑻ シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

３．安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75％、６箇月）の結果、本剤は通常の市場流通下において３年間安定であることが推測された。[4)]

【包　　装】

アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」 20mLシリンジ×５本

【主 要 文 献】

１）日高寿範ほか：Pharma Medica 2003；21(11)：161-167

２）矢田豊隆ほか：臨床と研究 2003；80(8)：1555-1566

３）高木弘光ほか：Pharma Medica 2003；21(12)：121-128

４）富士フイルムRIファーマ㈱社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

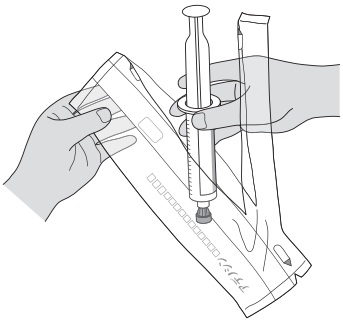
富士フイルムRIファーマ株式会社　　製品情報センター

電話番号　0120－50－2620

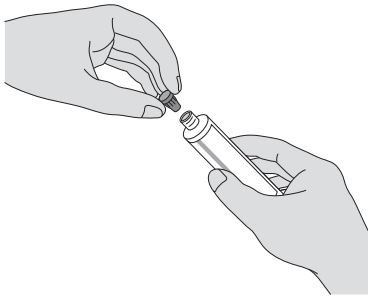
〒104-0031　東京都中央区京橋２－14－１　兼松ビル

＜シリンジ製剤の操作方法＞

1 外袋を開封し、シリンジを取り出す。

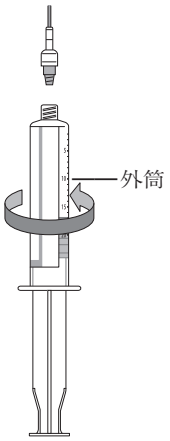


2 シリンジ先端のキャップを外す。

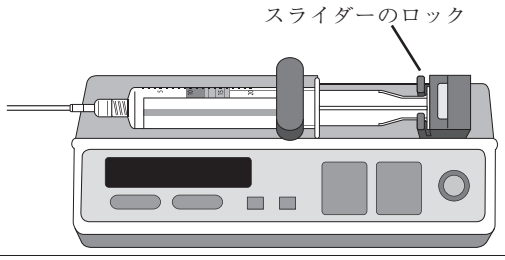


注意：薬液が飛び散る可能性があるので、注意する。キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。

3 シリンジポンプにセットする前に、十分注意して外筒内のエアーを抜き取った後、シリンジ先端に、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックする。



4 シリンジポンプの取扱説明書に従って投与する。



FUJIFILM　製造販売元 富士フイルム RIファーマ株式会社

〒104-0031　東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル